

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 novembre 2020

CODEP-MRS-2020-054653

**Centre hospitalier général de Bastia
BP 680
20604 Bastia**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 septembre 2020 au sein du centre hospitalier de Bastia
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0627
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installations référencées sous le numéro : D200055 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° DEP – ASN Marseille – 0377 – 2008 du 15 avril 2008 (inspection du 27 mars 2008)
[2] Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° DEP – ASN Marseille – 0920 – 2009 du 23 juillet 2009 (inspection du 10 juin 2009)
[3] Votre lettre de réponse référencée direction/JPP/YP/2009-0395 du 5 octobre 2009
[4] Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° CODEP-MRS-2019-042024 du 16 octobre 2019 (inspection du 25 septembre 2019)
[5] Votre lettre de réponse référencée DG/JMD/FE/MAS/2019.53 du 18 novembre 2019
[6] Votre lettre de réponse référencée DG/JMD/FE/MAS/2019-63 du 17 décembre 2019
[7] Courrier de demande de compléments de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-001955 du 8 janvier 2020
[8] Lettre d'annonce de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-040026 du 6 août 2020
[9] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
[10] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[11] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[12] Arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français
[13] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 30 septembre 2020, une inspection des blocs opératoires et de la salle de cardiologie interventionnelle du centre hospitalier de Bastia dans lesquels sont effectués des actes interventionnels radioguidés.

Cette inspection rapprochée faisait suite à l'inspection de l'ASN du 25 septembre 2019 au cours de laquelle les inspecteurs avaient relevé de très nombreuses insuffisances dont certaines récurrentes au regard des inspections précédemment conduites (cf. lettres de suite citées en références [1], [2] et [4] et vos engagements cités en [3]). Suite à l'inspection de l'année dernière, plusieurs échanges ont eu lieu entre vos services et les miens, visant à faire un point d'avancement de la situation de votre établissement (cf. références [5], [6], [7] et [8]). L'inspection sur site du 30 septembre 2020 avait ainsi comme objectif d'examiner la mise en œuvre effective des différentes actions présentées et d'évaluer la progression de votre établissement au regard de la situation dégradée relevée l'année précédente.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 septembre 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection visant à protéger les intérêts du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont évalué les mesures prises en réponse aux écarts soulevés en 2019. D'autres dispositions réglementaires ont par ailleurs été examinées par sondage au cours de cette inspection, portant notamment sur la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [9].

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires où sont utilisés trois générateurs électriques de rayons X mobiles et un scanner peropératoire (salle 5). Au cours de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts conséquents ont été réalisés au centre hospitalier de Bastia dans le domaine de la radioprotection depuis la dernière inspection en septembre 2019. L'ensemble des sujets relevés a ainsi avancé, certains ayant atteint une conformité globale.

Cette progression majeure s'explique principalement par le fonctionnement, sous l'égide de la Direction, du comité de radioprotection, instance pluridisciplinaire au sein de laquelle beaucoup ont œuvré d'une part pour définir le pilotage opérationnel de la radioprotection au sein du centre hospitalier passant par la mise en place de circuits d'information et d'outils de suivi et pilotage, et d'autre part pour décliner concrètement le plan d'action sur le terrain. La démarche est par ailleurs intégrée au système qualité de l'établissement ce qui est très bénéfique. L'augmentation des ressources de personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de physicien médical explique par ailleurs cette évolution positive. L'inspection a permis de mettre en exergue des points positifs, fruits de la forte implication et du dynamisme des membres du comité de radioprotection : rédaction d'un manuel qualité, désignation de référents techniques dans les secteurs, habilitation au poste de travail, modification des consentements des patients, réalisation d'audits internes, rédaction des protocoles optimisés par le personnel médical, etc.

Malgré cette amélioration, il convient toutefois de poursuivre les efforts engagés afin d'instaurer la conformité réglementaire dans la durée.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation actuelle vis-à-vis des écarts répétitifs relevés en 2008, 2009 puis en 2019

En 2019 (cf. [4]), les inspecteurs avaient observé des écarts récurrents vis-à-vis des inspections de 2008 et 2009 (cf. [1] et [2]) qui vous avaient conduit à prendre des engagements (cf. [3]). La présente inspection a permis de faire un bilan de la situation vis-à-vis de ces écarts. De manière générale et bien que l'épidémie de covid-19 soit venue impacter le planning initialement prévu, une progression générale a été notée. Certains sujets ont ainsi fait l'objet d'une mise en conformité globale (situation administrative, organisation de la radioprotection, délimitation des zones et affichages, etc.). Cependant, voici ci-après les remarques des inspecteurs sur les sujets résiduels :

- sur la formation à la radioprotection des travailleurs (articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail) vous disposez désormais du suivi détaillé ; une progression notable a été notée pour le secteur de la cardiologie interventionnelle où la majorité du personnel est formé ; néanmoins les taux de formation au bloc opératoire est encore en net recul, notamment en ce qui concerne les chirurgiens ; les inspecteurs ont bien noté que des sessions de formation étaient prévues et les efforts sont donc à poursuivre ;
- sur la formation à la radioprotection des patients (articles L. 1333-19 et R. 1333-68 du code de la santé publique), l'ensemble du personnel de la cardiologie interventionnelle est désormais formé ; tout comme indiqué précédemment, des progrès restent à fournir pour le secteur du bloc opératoire notamment pour la formation des chirurgiens ; des sessions de formation sont cependant prévues, permettant d'améliorer la situation de l'établissement sur ce sujet ;
- sur la coordination des mesures de prévention (article R. 4451-35 du code du travail), une liste exhaustive des entreprises extérieures concernées par l'établissement d'un plan de prévention en raison de l'exposition aux rayonnements ionisants a été établie et la signature des plans est à présent suivie et centralisée ; à ce jour, un peu moins de la moitié des plans a été signée et vous avez indiqué que ce travail se poursuivra lors de la venue sur site des entités dont la plupart a été décalée en raison de la situation sanitaire et de ses répercussions notamment en matière de transport sur l'île ;
- sur les comptes rendus d'acte (article R. 1333-66 du code de la santé et arrêté du 22 septembre 2006 [10]), des audits semestriels visant à évaluer la conformité des comptes rendus d'acte ont été mis en place ; ces derniers font apparaître une augmentation significative du taux de conformité, en partie due à la remontée automatisée des données.

A1. Je vous demande de finaliser le plan d'action portant sur les écarts précités en prenant en considération l'ensemble des remarques susmentionnées, l'objectif visé étant d'atteindre une conformité totale. Concernant les comptes rendus d'acte, le prochain rapport d'audit semestriel sera transmis à l'ASN accompagné des actions correctives conduites.

Situation actuelle vis-à-vis des autres écarts relevés en 2019

L'inspection de 2019 avait mis en exergue l'existence d'autres écarts réglementaires. Les actions déployées au travers du plan d'action radioprotection intégré au programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement lui ont permis de revenir à une situation conforme sur une partie de ces points. Toutefois, comme indiqué précédemment, l'échéance de certaines actions a dû être redéfinie compte tenu du contexte. Aussi, voici ci-dessous les quelques sujets résiduels accompagnés des observations des inspecteurs :

- sur les relations avec le comité social et économique (CSE) (articles R. 4451-17, 4451-50, 4451-56, 4451-72 et 4451-120 du code du travail), il a été pris note de la nomination du CSE avant la fin de l'année 2020, ce qui donnera lieu à la déclinaison des différentes exigences réglementaires appelées

par les articles précités du code du travail notamment en matière de consultation sur l'organisation de la radioprotection mise en place cette année ;

- sur les vérifications périodiques (ex contrôles techniques internes de radioprotection) (arrêté du 23 octobre 2020 [11]), les inspecteurs ont relevé que ces dernières étaient désormais intégrées au programme des contrôles ; néanmoins, les vérifications périodiques n'ont pas encore été effectuées cette année et seront conduites fin décembre par les PCR avec l'appui d'un prestataire externe ;
- sur le suivi de l'exposition des travailleurs (article R. 4451-64 du code du travail), une campagne extrémités par bagues a démarré pour les cardiologues, chirurgiens orthopédiques, chirurgiens vasculaires et neurochirurgiens ; les résultats de cette campagne devront être pris en considération dans l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants (article R. 4451-52 du code du travail) ; concernant l'exposition du cristallin, il convient désormais de déterminer la nécessité de conduire une campagne pour certains travailleurs ; l'avis du médecin du travail devra être recueilli sur le classement final des travailleurs issu de la révision des évaluations d'exposition individuelle (article R. 4451-57 du code du travail) ; ce dernier devra également donner son avis en matière d'équipements de protection individuelle visant à réduire l'exposition des travailleurs (article R. 4451-56 du code du travail) ;
- concernant la radioprotection des patients, les procédures écrites par type d'acte (article R. 1333-72 du code de la santé publique et article 7.1 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [9]) ont été finalisées pour la cardiologie interventionnelle ; pour le secteur du bloc opératoire certaines ont été rédigées et d'autres sont en cours avec le concours actif du personnel médical ; sur la partie évaluation des doses au bloc au regard du principe d'optimisation (article R. 1333-61 du code de la santé publique et article 7.5 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [9]), le travail a démarré avec la mise en place du recueil dosimétrique via le logiciel de bloc, l'analyse et la définition des niveaux de référence locaux étant prévues pour 2021 ;
- le sujet de la formation technique à l'utilisation des appareils (article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [9]) a également avancé ; concrètement des formations ont été organisées et une démarche d'habilitation au poste de travail a été instaurée ; les formations techniques doivent cependant être finalisées pour l'ensemble du personnel concerné et il serait pertinent que ce thème soit ajouté à l'outil de pilotage interne de la radioprotection ;
- concernant les visites médicales (article R. 4451-82 du code du travail), quelques travailleurs ne se sont pas présentés à la visite dont la fréquence retenue est annuelle ; tout comme la formation technique, l'aptitude médicale individuelle gagnerait à intégrer l'outil de pilotage de la radioprotection ;
- la précédente inspection avait mis en évidence des dysfonctionnements des voyants de signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire ; ces derniers ont été résorbés et vous avez décidé en mesure corrective de placer l'ensemble des dispositifs lumineux sur une alimentation électrique permettant de palier à l'absence de rechargement des batteries ; toutefois, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont relevé un nouveau type de dysfonctionnement (clignotement de la signalisation lumineuse de la salle 5) ; il convient d'identifier la cause de ce dysfonctionnement, à savoir une panne technique ponctuelle du dispositif ou une anomalie plus profonde du système, susceptible de se répercuter sur la signalisation relative à la mise sous tension des appareils qui a un caractère réglementaire.

A2. Je vous demande de finaliser le plan d'action portant sur les écarts précités en prenant en considération l'ensemble des remarques susmentionnées. Vous établirez un état des lieux sur chaque point.

L'inspection du 30 septembre 2020 a par ailleurs donné lieu à de nouvelles demandes et observations de l'ASN relatives à d'autres points de contrôle. Ces dernières sont développées dans la suite de la présente lettre.

Vérification des équipements de protection collective (EPC)

Le code du travail prévoit la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection (articles R. 4451-44 et 45 du code du travail). Il a été relevé lors de l'inspection qu'aucune vérification interne n'était réalisée sur les EPC.

A3. Je vous demande de réaliser les vérifications des EPC selon une fréquence que vous définirez.

Mesures de l'activité volumique du radon

L'article R. 1333-29 du code de la santé publique prévoit que « le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif ».

L'arrêté du 27 juin 2018 [12] fixe la commune de Bastia en zone maximale 3.

Le centre hospitalier fait partie des catégories d'établissements recevant du public visés par l'article D. 1333-32 du code de la santé publique pour la gestion du radon.

L'article R. 1333-33 du code de santé publique prévoit ainsi que « I.-Le propriétaire ou, si une convention le prévoit, l'exploitant d'établissements recevant du public appartenant à l'une des catégories mentionnées à l'article D. 1333-32 fait procéder au mesurage de l'activité volumique en radon :

« 1° Dans les zones 3 mentionnées à l'article R. 1333-29 ;

« 2° Dans les zones 1 et 2, lorsque les résultats de mesurages existants dans ces établissements dépassent le niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28.

« II.-Le mesurage de l'activité volumique en radon est réalisé par les organismes désignés en application de l'article R. 1333-36. Il est renouvelé tous les dix ans et après que sont réalisés des travaux modifiant significativement la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment.

« Le délai de dix ans court à partir de la date de réception par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant des résultats des derniers mesurages de l'activité volumique en radon effectués dans l'établissement.

« III.-Dès lors que les résultats du mesurage de l'activité volumique en radon réalisé lors de deux campagnes de mesurage successives sont tous inférieurs à 100 Bq/m³, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant n'est plus soumis à l'obligation de faire procéder à un mesurage décennal jusqu'à la réalisation de travaux mentionnés au II ».

Les dernières mesures de l'activité volumique du radon ont été effectuées en décembre 2010.

A4. Je vous demande de planifier très prochainement de nouvelles mesures de l'activité volumique du radon afin de respecter la fréquence réglementaire. Celles-ci seront réalisées par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire ou par des organismes agréés par l'ASN.

Situation administrative du scanner

Lors de l'inspection, il a été porté à la connaissance de l'ASN que le centre hospitalier avait recours à la téléradiologie dans le cadre de l'activité de scanographie au sein du service de radiologie. Néanmoins, la décision d'autorisation accordée au centre hospitalier le 4 décembre 2019 (référéncée n° CODEP-MRS-2019-050925) sur la base du dossier que vous avez présenté ne prévoit pas cette technique.

A5. Je vous demande de déposer auprès de l'ASN un dossier de demande de modification de l'autorisation afin que la technique de téléradiologie soit prise en considération. La copie de la convention entre l'établissement de soins et les téléradiologues devra être fournie.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Mise à jour de l'étude de zonage

L'étude de zonage a été révisée fin 2019 et avait été transmise à l'ASN à l'issue de la précédente inspection. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées a été modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 [13]. Vous avez programmé la révision de l'étude de zonage fin décembre lors de la venue du prestataire externe.

B1. Je vous demande de transmettre à l'ASN la version révisée de l'étude de zonage. Vous veillerez à valider en interne les propositions émises par le prestataire externe.

C. OBSERVATIONS

Pilotage de la radioprotection

Un comité de radioprotection a été mis en place afin d'assurer un pilotage effectif des actions relatives à la radioprotection sur l'ensemble du centre hospitalier. Cette instance pluridisciplinaire organisée en sous-groupes techniques est l'un des vecteurs principaux de la progression observée dans le domaine de la radioprotection. Le suivi de cet avancement se traduit notamment au travers du plan d'action de la radioprotection intégré au programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement et la déclinaison d'indicateurs qui permettent de refléter la situation.

C1. Il conviendra de mener une réflexion sur les indicateurs de suivi de la radioprotection qui seront pérennisés afin de permettre un pilotage durable par la Direction. Un état actualisé des indicateurs sera transmis à l'ASN pour le 1^{er} juin 2021.

Maintenances

De la maintenance sur site et à distance est réalisée sur les dispositifs médicaux du centre hospitalier. Certaines opérations ou dysfonctionnements relevés sont susceptibles de nécessiter la réalisation d'un nouveau contrôle qualité. Lors de l'inspection vous avez indiqué qu'un travail était en cours entre le service biomédical et le physicien externe visant à établir la liste des situations devant conduire à la reprise d'un contrôle qualité.

C2. Il conviendra de transmettre à l'ASN l'état de vos réflexions concernant les situations de maintenance nécessitant l'information du physicien médical et la réalisation d'un nouveau contrôle qualité.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant l'observation, dans un délai qui, sauf mention contraire, n'excédera pas trois mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS